

Senado de la Nación - Secretaría Parlamentaria

Dirección Publicaciones

(S-365/07)

Aprobado: Octubre 2009

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

DERECHOS DEL PACIENTE, HISTORIA CLINICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Artículo 1º.- Ámbito de aplicación.

Los derechos de los pacientes en cuanto a la autonomía de la voluntad, la información y la documentación clínica, se rigen por la presente ley.

Capítulo I

DE LAS NORMAS BASICAS Y DERECHOS DE LOS PACIENTES EN SU RELACION CON LOS PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE LA SALUD

Artículo 2º.- Normas Básicas.

Constituyen principios básicos de cumplimiento obligatorio en la relación entre el paciente y el o los profesionales de la salud, el o los agentes del seguro de salud, y cualquier efector de que se trate, las siguientes:

a) Intimidad. Toda actividad médico asistencial tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica de los pacientes debe observar el estricto respeto por la dignidad humana y la autonomía de la voluntad, así como el debido resguardo de la intimidad de los pacientes y la confidencialidad de sus datos sensibles, sin perjuicio de las previsiones contenidas en la ley 25.326.

b) Consentimiento Informado. Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites que se fijen por vía reglamentaria, el previo consentimiento informado del paciente mayor de edad, o de sus representantes legales, en su caso, extendido por medio fehaciente.

También se requiere el consentimiento del paciente o de sus representantes legales, ante eventuales exposiciones con fines académicos, con carácter previo a la realización de que se trate, el que además debe ser suscripto, por el profesional que concretará o dirigirá los actos que se refieren en dicho consentimiento.

c) Deber de Confidencialidad. Toda persona que participe en la elaboración y manipulación de la documentación clínica o bien tenga acceso a la información, está obligada a guardar la debida reserva, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente.

d) No discriminación. Es deber del profesional de la salud asistir a cualquier enfermo, sin menoscabo y distinción alguna, producto de sus ideas, creencias religiosas, políticas, condición socioeconómica, raza, sexo, orientación sexual o cualquier otra condición. El profesional actuante sólo podrá eximirse del deber de asistencia, cuando se hubiere hecho cargo efectivamente del paciente otro profesional competente.

Artículo 3º.- Consentimiento informado. Instrumentación.-

Entiéndese por consentimiento informado, la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a:

a) su estado de salud;

- b) el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;
- c) los riesgos, molestias y efectos secundarios posibles;
- d) los beneficios del procedimiento a corto, mediano y largo plazo;
- e) la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;
- f) las consecuencias de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados;

El consentimiento informado se instrumentará confeccionando tres ejemplares de idéntico tenor, con el propósito que un ejemplar lo conserve el profesional, otro quede en poder del paciente o sus representantes, y el restante se agregue a la Historia Clínica.

Artículo 4°.- Excepciones al consentimiento informado.

El profesional médico quedará eximido de requerir el consentimiento informado, en aquellos casos en que medie una situación de urgencia con peligro cierto en la salud o vida del paciente, o cuando el profesional tenga imposibilidad de transmitir al paciente la información necesaria para obtener el consentimiento y no existiera un representante legal que pudiera dar el mismo, en un tiempo razonable, para no afectar la finalidad del procedimiento necesario, o cuando medie grave peligro para la salud pública.

Las excepciones establecidas en el presente artículo se acreditarán de conformidad a lo que establezca la reglamentación, las que deberán ser interpretadas con carácter restrictivo.

Artículo 5°.-Revocabilidad.

La decisión del paciente o de su representante legal, en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados, puede ser revocada. El profesional actuante debe acatar tal decisión, y dejar expresa constancia de ello en la historia clínica, adoptando para el caso todas las formalidades que resulten menester a los fines de acreditar fehacientemente tal manifestación de voluntad.

Artículo 6°.- Directivas Anticipadas.

Toda persona capaz mayor de edad, puede a través de un medio fehaciente, disponer directivas anticipadas sobre su salud, pudiendo consentir o rechazar determinados tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y/o decisiones relativas a su salud. Estas directivas deberán ser aceptadas por el médico a cargo, salvo que el paciente en pleno uso de sus facultades, decidiera dejarlas de lado según lo establecido en el artículo precedente. Esta última manifestación se asentará en un documento anexo a la Historia Clínica, en tres ejemplares y será firmado por los intervinientes.

Toda manifestación que constituya la aceptación de una práctica eutanásica será nula de nulidad absoluta; debiendo tenerse por no escrita, siendo el resto de las directivas válidas, en la medida que guarden la autonomía suficiente.

Capítulo II

DE LA HISTORIA CLINICA

Artículo 7°.- Definición. Alcance.

A los efectos de esta ley, entiéndese por Historia Clínica, el documento en el que conste, debidamente acreditada, toda actuación profesional médico-sanitaria realizada al paciente. Se trata de un registro cronológico, foliado y completo, perfectamente identificable.

Las denominaciones “Historia Clínica”, “Expediente Clínico”, “Documental / Documentación Clínica”, “HC” o “Exámenes pre y post ocupacionales” refieren a un mismo elemento y pueden ser utilizadas en forma indistinta, a los efectos de esta ley.

Los registros obrantes en la Historia Clínica, correctamente efectuados, constituyen constancia suficiente de la actuación del profesional médico, o en su caso, del equipo médico actuante, salvo prueba en contrario.

Artículo 8º.- Titularidad.

El paciente es el titular de la Historia Clínica. A su simple requerimiento debe suministrársele copia autenticada de la misma.

Artículo 9º.- Unicidad.

La Historia Clínica tiene carácter único dentro de cada establecimiento asistencial público o privado, y debe identificar al paciente por medio de una “clave uniforme”, la que será determinada por vía reglamentaria.

Artículo 10º.- Inviolabilidad. Depositarios.

La Historia Clínica es inviolable. Los responsables de la atención médica tienen a su cargo su debido resguardo y custodia, asumiendo el carácter de depositarios de aquella, debiendo instrumentar los medios y recursos necesarios a fin de impedir que personas no autorizadas puedan tener acceso a la información en ella contenida.

El establecimiento asistencial es solidariamente responsable por la guarda, conservación y buen uso que de la Historia Clínica se hiciera. A los depositarios les son extensivas y aplicables las disposiciones que en materia contractual se establecen en el título XV del Código Civil “del Depósito” y normas concordantes.

La obligación impuesta en el párrafo precedente regirá como mínimo durante el plazo de prescripción liberatoria de la responsabilidad contractual, el que será computado desde la última actuación registrada en la Historia Clínica. Vencido dicho plazo, el depositario dispondrá de la misma en el modo y forma que determine la reglamentación.

Artículo 11º.- Registros.

Sin perjuicio de lo establecido en los artículos precedentes y de lo que disponga la reglamentación, en la Historia Clínica se deberá asentar:

- a) Datos identificatorios del paciente y su núcleo familiar,
- b) Datos identificatorios del profesional interviniente y su especialidad,
- c) La fecha de inicio de su confección,
- d) Registros claros y precisos de los actos realizados por los profesionales y auxiliares intervinientes.
- e) Antecedentes genéticos, fisiológicos y patológicos si los hubiere.
- f) Todo acto médico realizado o indicado, sea que se trate de prescripción y suministro de medicamentos, realización de tratamientos, prácticas, estudios principales y complementarios afines con el diagnóstico presuntivo y en su caso de certeza, constancias de intervención de especialistas, diagnóstico, pronóstico, procedimiento, evolución y toda otra actividad inherente, en especial ingresos y altas médicas.

Los asientos que se correspondan con lo establecido en los incisos d), e) y f) del presente artículo, deberán ser realizados sobre la base de nomenclaturas y modelos universales adoptados y actualizados por la Organización Mundial de la Salud, que la autoridad de aplicación establecerá y actualizará por vía reglamentaria.

La descripción completa del registro no debe tener espacios en blanco y, al finalizar, debe procederse al cierre del mismo.

Artículo 12º.- Integridad.

Forman parte de la Historia Clínica, los consentimientos informados, las hojas de indicaciones médicas, las planillas de enfermería, los protocolos quirúrgicos, las prescripciones dietarias, los estudios y prácticas realizadas, debiéndose acompañar en cada caso, breve resumen del acto de agregación y/o desglose autorizado, haciéndose constar fecha, firma y sello del profesional actuante.

Artículo 13º.- Historia Clínica Informatizada.

El contenido de la Historia Clínica, puede volcarse en soporte magnético, en la medida que se arbitren todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en la misma. A tal fin, deberá adoptarse el uso de accesos restringidos con claves de identificación, medios no reescribibles de almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad. La reglamentación establecerá la documentación respaldatoria que deberá conservarse y quienes tendrán a su cargo la guarda de la misma.

Artículo 14º.- Legitimación.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7º de la presente ley, establécese que se encuentran legitimados para solicitar la Historia Clínica:

- a) El paciente.
- b) En caso de impedimento físico del paciente su cónyuge conviviente, hijos, tutores o curadores, o quienes ejerzan legalmente la representación del mismo.
- c) En caso de fallecimiento del paciente, sus derechohabientes.
- d) Los médicos, y/o otros profesionales del arte de curar, cuando cuenten con expresa autorización del paciente o de su representante legal.

A dichos fines, el depositario deberá disponer de un ejemplar del expediente médico con carácter de copia de resguardo, revistiendo dicha copia todas las formalidades y garantías que las debidas al original. Asimismo podrán entregarse, cuando corresponda, copias certificadas por autoridad sanitaria respectiva del expediente médico, dejando constancia de la persona que efectúa la diligencia, consignando sus datos, motivos y demás consideraciones que resulten menester.

Artículo 15.- Negativa. Acción.

Todo sujeto legitimado en los términos del artículo 13º de la presente ley, frente a la negativa, demora o silencio del responsable que tiene a su cargo la guarda de la Historia Clínica, dispondrá del ejercicio de la acción directa de "habeas data" a fin de asegurar el acceso y obtención de aquella. A dicha acción se le imprimirá el modo de proceso que en cada jurisdicción resulte más apto y rápido. En jurisdicción nacional, esta acción gozará del beneficio de justicia gratuita.

Artículo 16º.- Sanciones.

Sin perjuicio de otras penalidades que pudieren corresponder, los incumplimientos de las obligaciones emergentes de la presente ley por parte de los profesionales y responsables de los establecimientos asistenciales constituirán falta grave, siendo pasibles en la jurisdicción nacional de las sanciones previstas en el título VIII de la Ley 17.132 - Régimen Legal del Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares de las mismas- y, en las jurisdicciones locales, serán pasibles de las sanciones de similar tenor que se correspondan con el régimen legal del ejercicio de la medicina que rija en cada una de ellas.

Capítulo III

DISPOSICIONES GENERALES.

Artículo 17º. Autoridad de aplicación nacional y local.

Es autoridad de aplicación de la presente ley en la jurisdicción nacional, el Ministerio de Salud de la Nación, y en cada una de las jurisdicciones provinciales y Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la máxima autoridad sanitaria local.

Invítase a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a adherir a la presente ley en lo que es materia del régimen de sanciones y del beneficio de gratuidad en materia de acceso a la justicia.

Artículo 18º.- Vigencia.

La presente ley es de orden público, rige en todo el territorio nacional y entrará en vigencia a partir de los noventa días de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 19º.- Reglamentación.

El Poder Ejecutivo debe reglamentar la presente ley dentro de los noventa días (90) días contados a partir de su publicación.

Artículo 20º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Marcelo H. Guinle.

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

En orden a lo establecido en la ley 13.640 y sus modificatorias y el artículo 106 del Reglamento de la Cámara de Senadores, el proyecto de ley S 281/05 de mi autoría, y que fuera presentado el 10 de marzo de 2005, ha caducado en virtud de no haber tenido media sanción durante los períodos parlamentarios de los años 2005 y 2006, vengo a presentar un nuevo proyecto de ley al que le he incorporado algunas modificaciones que lo enriquecen y sobre las que me referiré infra.

La insistencia con la presentación de un proyecto regulatorio de los derechos del paciente que originariamente presenté en el año 2003, obedece a que entiendo resulta sumamente necesario que en el derecho positivo nacional se regule la situación de los pacientes, garantizando a los mismos derechos que nuestros tribunales vienen reconociendo pacíficamente, tal y como es el caso de la autonomía de voluntad del paciente y el necesario "consentimiento informado", es que considero imperioso e impostergable avanzar con una norma que establezca claramente cuales son las obligaciones de los profesionales y prestadores de la salud y los derechos que les corresponden a los pacientes, llenando así los vacíos legislativos existentes en la materia.

Destaco que son los mismos jueces los que, si bien reconociendo en sus sentencias la existencia de derechos en los casos particulares, bregan por una regulación legal de la materia bajo análisis, y por caso vemos que el pasado 13 de agosto de 2006, la Cámara 1ª de Apelaciones en lo Civil, Comercial, Minas, de Paz y Tributaria de Mendoza, en el marco de una causa sobre mala praxis, dando cuenta de esta falencia expresaba "...Que debe tenerse presente, en torno al consentimiento informado, una suerte de anarquía..." .

Como ya referí en la exposición de los fundamentos de las iniciativas legislativas de 2003 y de 2005, vemos que desde tiempos de Hipócrates, hasta no hace muchos años, la relación médico-paciente estaba impregnada por el denominado "paternalismo médico", originado entre otras cosas en la autoridad que emana del vocabulario e imagen social que representa el galeno, así como entre otros aspectos, en la asimetría de información sobre una determinada patología o dolencia de que disponen las partes, pero por otra parte, no es menos cierto que en los últimos tiempos, ha avanzado sustancialmente una clara conciencia de los derechos de los pacientes, generándose con ello la necesidad de regular jurídicamente aspectos que antes eran obviados o directamente regulados exclusivamente por los usos y costumbres del ejercicio de la profesión médica.

En este aspecto, debemos tener presente que en nuestro país si bien es mucho lo que se ha avanzado, fundamentalmente por una mayor conciencia por parte de las personas de sus derechos, todavía no hemos logrado suficientes progresos a fin de garantizar plenamente la

operatividad en todo el territorio nacional de lo que genéricamente se denomina “derechos de los pacientes”.

La cuestión que nos ocupa, excede inclusive las fronteras nacionales, para constituirse en una materia de preocupación internacional, por afectar derechos humanos esenciales, y así vemos que la Unión Europea suscribió en 1997 el Convenio sobre los Derechos del Hombre y la Bio-medicina, que fue el primer instrumento internacional que dio tratamiento explícito sobre los derechos de los pacientes, entre los que resalta el derecho a la información, al consentimiento informado y a la intimidad de la información de la salud de las personas, que en lo sustancial fue la materia del original proyecto por mí presentado y que con mayor amplitud se legisla en el presente, pues hoy podemos afirmar que universalmente se consideran derechos inherentes a la condición de pacientes, entre otros, a los siguientes:

- a) El de recibir atención médica adecuada;
- b) El de recibir un trato respetuoso y digno por parte de los profesionales de la salud;
- c) El de recibir información veraz, suficiente, clara y oportuna sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento médico y a ser tratado con confidencialidad;
- d) Contar con historia o expediente clínico completo y acceso directo y personal a tal expediente;

En función de tales principios básicos de respeto a la dignidad humana, advertimos la incidencia de un conjunto de disciplinas relacionadas con la bioética, por lo que resulta esencial contemplar en esta iniciativa legislativa el respeto de la autonomía humana, de la cual se derivan el derecho a la información, el consentimiento informado y el debido resguardo a la intimidad, permitiéndonos así armonizar el respeto a la autoridad de la palabra médica, con el respeto a la voluntad del sujeto-paciente.

Sobre el particular, vemos que la Jurisprudencia llenando el vacío legislativo ha definido el “consentimiento informado” y la “historia clínica”, en términos a los que se ajusta este proyecto. A modo de ejemplo, cabe citar el fallo del Tribunal de Segunda Instancia en lo Criminal de Mar del Plata, en el que se sostenía que “...cabe definir el consentimiento informado como la adhesión libre y racional del sujeto a un procedimiento del equipo de salud, sea con intención diagnóstica, terapéutica, pronóstica o experimental, que incluye competencia (capacidad de comprender y apreciar las propias acciones y la información que se brinda) e información (“apropiada”, adecuada a la capacidad de comprensión del paciente)...” . Por otro lado, en lo que respecta a la historia clínica se dijo “... debe ser el fiel reflejo de los pasos cronológicos seguidos por los facultativos y sus auxiliares, y si bien las omisiones no autorizan por sí solas a concluir que no se practicaron las medidas que las reglas de arte exigían, no puede negarse la trascendencia de una historia clínica que omita datos imprescindibles para el seguimiento y evolución del paciente...”

Hemos tomado debida nota que ya en la ley 24.193 de "ablación y transplante de órganos" y su modificatoria ley 26.066, contienen en la materia varias disposiciones referidas al "consentimiento informado", pero obviamente tal normativa está acotada al ámbito de aplicación de la misma y no institucionaliza este derecho en forma plena para el resto de las prestaciones asistenciales, por lo que con esta iniciativa legislativa entendemos se introduce en el derecho positivo un derecho del paciente esencial y como correlato necesario la obligación del profesional de obtener el mismo y brindar la información necesaria y suficiente.

Es así que la norma proyectada persigue no sólo regular institutos básicos de la relación médico-paciente, sino garantizar operativamente tales derechos de los pacientes, en especial el referido “consentimiento informado”, promoviéndose que el paciente siempre pueda acceder a la más amplia información de lo que realmente ocurre con su salud psicofísica, que cuente con los elementos indispensables, para cotejar el diagnóstico y terapia con otro profesional, e inclusive tenga los elementos de juicio suficientes para negarse a un tratamiento determinado.

Por otra parte, luego de verificar que la ley 17.132 de ejercicio de la medicina que sólo tiene vigencia en el ámbito nacional, expresamente establece en su artículo 19° inciso 3) que “hay que respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse, salvo los casos de

inconciencia, alienación mental, lesionados graves por causas de accidentes, tentativa de suicidio o delitos”; surge claro que no existe una previsión legal tendiente a establecer la obligación del profesional de informar al paciente acerca de los riesgos del tratamiento u operación, por lo que para garantizar la operatividad del consentimiento informado, se incorpora tal obligación profesional en todos los casos.

En resguardo de la necesaria autonomía humana, el proyecto contempla la posibilidad de que el paciente capaz, mayor de edad, pueda por medio de escritura pública, fijar directivas anticipadas sobre su salud, en tanto las mismas no se vinculen con prácticas eutanásicas, las cuales se consideran nulas. Lo expuesto guarda estrecha relación con otro proyecto de ley de mi autoría, S-281/05, sobre Curador Propio.

Como se dijo en la iniciativa que se presenta, se consagra legislativamente el derecho a la información del paciente, y en función del mismo, a mi criterio no cabe duda que se debe reconocer la propiedad de la Historia Clínica en el paciente, lo cual no es otra cosa que hacer operativo el llamado "Derecho a la Salud" garantizado por normas de rango constitucional. Lo expuesto se desprende fácilmente de la lectura del primer párrafo del artículo 42 de la Constitución Nacional que garantiza el derecho a la protección de la salud y establece una manda específica a las autoridades para proveer todo lo conducente a la protección de tal derecho -entre otros-. En suma, este proyecto de ley persigue cumplir con el plexo de derechos y garantías que consagra el citado Art. 42 de la Constitución Nacional.

Constituye un dato por todos conocidos que diversas Organizaciones No Gubernamentales en nuestro país, se han ocupado de llamar la atención sobre la falta de normativa expresa que garantice estos derechos inherentes a la condición de paciente, y fundamentalmente el de acceder libremente y en forma personal a la historia clínica y la información necesaria para brindar un consentimiento informado a las diversas prácticas médicas, o aún para explorar la negativa a algún tratamiento médico propuesto, por lo que el proyecto que presento apunta a brindar una respuesta explícita a tal falencia.

Conforme lo expuesto precedentemente, siguiendo los lineamientos contenidos en la ley 24.240 - arts. 5° y 6°-, en la inteligencia que la manda constitucional señalada impone vehiculizar normativamente el derecho de los pacientes, que indubitadamente son consumidores de servicios de salud, y en el entendimiento que aunque existen antecedentes legales sobre la materia, su dispersión y falta de especificidad atentan contra la operatividad plena de este derecho, es que considero del todo necesario avanzar con una norma que regule integralmente la materia, en especial en lo que hace al acceso a la información, propiedad de la historia clínica, el deber de información del profesional de la salud y de resguardo y depósito de los antecedentes médico-clínicos.

Siguiendo con nuestra línea de razonamiento e interpretando el rol del legislador, la Constitución impone al Estado el deber de proveer todo lo necesario y conducente para la efectiva protección de los derechos de los pacientes, constituyendo una potestad y deber del Congreso Nacional “legislar y promover medidas de acción positiva que garanticen la igualdad real de oportunidades y de trato, y el pleno goce y ejercicio de los derechos reconocidos por esta Constitución...”(Art. 75 inciso 23 C.N.) y de “proveer lo conducente al desarrollo humano, al progreso económico con justicia social...” (Art. 75 inciso 19 C.N.), es que considero que el presente proyecto constituye una manifestación práctica de esa potestad -deber del Congreso Nacional.

Por todo lo expuesto, es que solicito a los señores senadores la aprobación del presente proyecto.

Marcelo H. Guinle.